



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**

⑨⑦ **EP 0 763 747 B 1**

⑩ **DE 694 23 918 T 2**

⑤① Int. Cl.⁷:
G 01 R 31/36
A 61 N 1/37

- ②① Deutsches Aktenzeichen: 694 23 918.6
- ⑨⑥ Europäisches Aktenzeichen: 96 115 933.2
- ⑨⑥ Europäischer Anmeldetag: 10. 5. 1994
- ⑨⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA: 19. 3. 1997
- ⑨⑦ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 5. 4. 2000
- ④⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 3. 8. 2000

- ③① Unionspriorität:
81746 22. 06. 1993 US
- ⑦③ Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US
- ⑦④ Vertreter:
Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München
- ⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, NL, SE

- ⑦② Erfinder:
Shelton, Michael B., Minneapolis, Minnesota
55410, US; Schmidt, Craig L., Eagan, Minnesota
55123, US; Starkson, Ross O., Woodbury,
Minnesota 55125, US; Markowitz, H. Toby,
Roseville, Minnesota 55113, US

⑤④ **Vorrichtung und Verfahren zur fehlertoleranten Ermittlung des Entladungszustandes einer Batterie**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

01.03.00

Europäisches Patent
mit der Europäischen Patentanmeldungsnummer. 96 115 933.2
MEDTRONIC, INC.

Case: 83.63895/007 - DET-37625

Die Erfindung betrifft das Gebiet implantierbarer medizinischer Vorrichtungen, und spezieller betrifft sie batteriebetriebene implantierbare Vorrichtungen mit einer Schaltungsanordnung zum Überwachen des Batterieentleerungsgrads.

5

Seit der Einführung der ersten implantierbaren Schrittmacher in den frühen 1960-ern, gab es beträchtliche Fortschritte sowohl auf elektronischem Gebiet als auch medizinischem Gebiet, so dass derzeit ein weites Sortiment an kommerziell verfügbaren implantierbaren medizinischen Vorrichtungen existiert. Die Klasse implantierbarer medizinischer Vorrichtungen umfasst derzeit nicht nur Schrittmacher sondern auch implantierbare Kardioverter, Defibrillatoren, Neuralstimulatoren und dergleichen. Derzeitige implantierbare medizinische Vorrichtungen gemäß der neuesten Technik sind viel ausgeklügelter und komplexer als frühe Schrittmacher, und sie können wesentlich komplexere Funktionen ausführen. Der therapeutische Nutzen implantierbarer medizinischer Vorrichtungen ist nachhaltig bewiesen.

20

Ein früher Schrittmacher ist im 1962 für Greatbatch erteilten US-Patent Nr. 3,057,356 unter dem Titel "Medical Cardiac Pacemaker" offenbart. Der Schrittmacher gemäß Greatbatch verfügt über einen Relaxationsoszillator zum Steuern des Schrittmachers zum Erzeugen elektrischer Herzstimulierungsimpulse. So arbeitet der Schrittmacher asynchron, um Herzstimulation mit fester Frequenz zu liefern, die sich nicht automatisch abhängig von den Bedürfnissen des Patienten ändert. Der Schrittmacher von Greatbatch zeigte sich zum Lindern der Symptome vollständigen Herzstillstands wirkungsvoll. Als asynchrone Vorrichtung zeigte der Schrittmacher gemäß Great-

batch jedoch den möglichen Nachteil eines Betriebs, in dem er während Episoden eines normalen Sinuszustands in Konkurrenz zur natürlichen, physiologischen Herzfunktion arbeitet.

5 Seit 1962 wurden kontinuierlich implantierbare, impulserzeugende medizinische Vorrichtungen entwickelt. Zum Beispiel wurden zum Überwinden der möglichen Nachteile asynchroner Schrittmacher implantierbare Schrittmacher vom synchronen oder bedarfsorientierten Typ entwickelt, bei denen Stimu-
10 lierimpulse nur bei Bedarf ausgegeben werden, sie jedoch nicht ausgegeben werden, wenn das Herz mit einem normalen Sinusrhythmus arbeitet. Ein früher bedarfsorientierter Schrittmacher ist z. B. im US-Patent Nr. 3,478,746 unter dem Titel "Cardiac Implantable Demand Pacemaker" offenbart. Ein
15 bedarfsorientierter Schrittmacher überwindet das Problem, das sich bei asynchronen Schrittmachern ergibt, durch Sperren der Ausgabe von Stimulierimpulsen beim Vorliegen erkannter Ventrikelaktivität und durch Ausgeben von Stimulierimpulsen nur beim Fehlen natürlicher Herzaktivität.

20

Eine andere Verbesserung, wie sie seit dem ersten implantierbaren Herzschrirtmacher auftrat, ist die Fähigkeit, bestimmte Betriebsparameter des Schrittmachers umzuprogrammieren, nachdem er implantiert wurde. Ein Beispiel ist das 1974
25 für Terry, Jr. et al. unter dem Titel "Implantable Cardiac Pacemaker Having Adjustable Operating Parameters" erteilte US-Patent Nr. 3,805,796. Die Vorrichtung gemäß Terry, Jr. verfügt über eine Schaltungsanordnung, die es ermöglicht, die Frequenz des Schrittmachereingriffs frei zu ändern,
30 nachdem die Vorrichtung implantiert wurde. Die Stimulierungsfrequenz wird entsprechend der Anzahl von Malen geändert, gemäß der ein magnetisch betätigter Reedschalter geschlossen wurde. Die Vorrichtung arbeitet so, dass sie die Anzahl der Male zählt, mit denen der Reedschalter geschlossen wurde und
35 diesen Zählwert in einen Binärspeicher einspeichert. Jeder

Zustand des Zählers entspricht einer Verbindung zum entweder Verwenden oder Umgehen eines Widerstands in einer seriellen Widerstandskette, wobei die Widerstandskette Teil einer RC-Zeitkonstanteneinrichtung ist, die die Schrittmacherfrequenz steuert.

Das Konzept des Patents von Terry, Jr. wurde anschließend auch verbessert, wie es beispielsweise im US-Patent Nr. 4,066,086 für Adams et al. unter dem Titel "Programmable Body Stimulator" angegeben ist. Das Patent von Adams et al. offenbart einen Schrittmacher, der auf die Zufuhr hochfrequenter (HF) Impulsbündel reagiert, während ein Magnetfeld, das nahe an einen Reedschalter in der Vorrichtung gehalten wird, denselben geschlossen hält. Bei der Schalter gemäß Adams et al. ist nur die Frequenz auf die Anzahl der zugeführten HF-Impulsbündel programmierbar. Die Verwendung von HF-Signalen zum Programmieren von Herzschrittmachern wurde zuvor im 1974 für Wingrove erteilten US-Patent Nr. 3,833,005 unter dem Titel "Compared Count Digitally Controlles Pacemaker" offenbart. Die Vorrichtung gemäß Wingrove war dazu in der Lage, sowohl die Schrittmacherfrequenz als auch die Schrittmacher-Impulsbreite zu programmieren.

Vielleicht der wichtigste Fortschritt in der Technik implantierbarer Vorrichtungen war jedoch der Einbau einer digitalen Schaltungsanordnung in implantierbare Vorrichtungen. Die Technik implantierbarer Vorrichtungen hinkte zunächst hinter herkömmlicher elektronischer Technologie gemäß der neuesten Technik hinterher, was die Nutzung digitaler Schaltkreise betraf. Ein Hauptgrund für die Verzögerung bestand darin, dass frühe digitale Schaltkreise nicht hinnehmbare große Energiemengen verbrauchten, was ihre Verwendung in batteriebetriebenen implantierbaren Vorrichtungen nicht praxisgerecht machte. Selbstverständlich war die Einsparung von Batterieleistung in implantierbaren Vorrichtungen immer ein

Hauptanliegen beim Schrittmacherdesign. Demgemäß war, obwohl bereits zum frühen Zeitpunkt von 1966 in der Technik Vorschläge zur Verwendung der Digitaltechnik in Herzschrittmachern bestanden (siehe z. B. Walsh et al., "Digital Timing Unit for Programming Biological Stimulators", American Journal of Medical Electronics, erstes Quartal 1977, S. 29 - 34), eines der ersten Patente, das Digitaltechniken in Zusammenhang mit Herzschrittmachern vorschlug, das 1971 für Keller, Jr. et al. erteilte US-Patent nr. 3,557,796 mit dem Titel "Digital Counter Driven Pacer".

Der Schrittmacher gemäß Keller, Jr. beinhaltet einen Binärzähler ansteuernden Oszillator. Wenn der Zähler einen bestimmten Wert erreicht, wird ein Signal erzeugt, das bewirkt, dass ein Herzstimulierimpuls ausgegeben wird. Gleichzeitig wird der Zähler rückgesetzt und beginnt mit dem Zählen von Oszillatorimpulsen. Der Schrittmacher gemäß Keller, Jr. beinhaltet auch ein Merkmal bedarfsorientierten Betriebs, wobei der Zähler bei Erkennung eines natürlichen Herzschlags rückgesetzt wurde, sowie ein Merkmal betreffend Refraktärbetrieb, gemäß dem Ausgangsimpulse für eine bestimmte Zeit nach Bereitstellung eines Herzstimulierimpulses oder eines natürlichen Schlags gesperrt wurden.

Verbesserungen bei der Digitaltechnologie und der Batterietechnologie waren dergestalt, dass die Verwendung digitaler Schaltungsanordnungen in implantierbaren Vorrichtungen im Verlauf der Jahre zunehmend ausführbar und zunehmend üblich wurde. Zu Patenten, die bei Herzschrittmachern nützliche Digitaltechniken offenbaren, gehören das US-Patent Nr. 3,631,860 für Lopin mit dem Titel "Variable Rate Pacemaker"; das US-Patent Nr. 3,857,399 für Zacouto mit dem Titel "Heart Pacer"; das US-Patent Nr. 3,865,119 für Svensson et al. mit dem Titel "Heartbeat Accentuated with Controlled Pulse Amplitude"; das US-Patent Nr. 3,870,050 für Greatbatch mit dem

Titel "Demand Pacer"; das US-Patent Nr. 4,038,991 für Walters mit dem Titel "Cardiac Pacer with Rate Limiting Means"; das US-Patent Nr. 4,043,347 für Renirie mit dem Titel "Multiple-Funktion Demand Pacer with Low Current Drain"; das US-Patent Nr. 4,049,003 für Walters et al. mit dem Titel "Digital Cardiac Pacer"; und das US-Patent Nr. 4,049,004 für Walters mit dem Titel "Implantable Digital Cardiac Pacer Having Externally Selectable Operating Parameters and One-Shot Digital Pulse Generator for Use Therein".

10

Beispiele dafür, was derzeit als neueste Technik von Schrittmachern angesehen wird, die digitale Schaltungsanordnungen enthalten, sind auch im für David L. Thompson erteilten US-Patent Nr. 4,250,883 mit dem Titel "Digital Cardiac Pacemaker" und im US-Patent Nr. 5,052,388 für Sivula et al. mit dem Titel "Method and Apparatus for Implementing Activity Sensing in a Pulse Generator" angegeben.

Die Genauigkeit und Zuverlässigkeit digitaler Schaltungen sind Faktoren, die ihre Verwendung in implantierbaren Vorrichtungen begünstigt haben. Ihre Fähigkeit, programmiert und umprogrammiert zu werden, um einen oder mehrere Betriebsparameter zu ändern, fördert ihre Nützlichkeit weiter. Zum Beispiel reagiert der im oben genannten Patent von Sivula et al. offenbarte Schrittmacher auf hochfrequente Signale von einer mikroprozessor-gestützten externen Programmiereinheit zum Ändern zahlreicher Betriebsparameter einschließlich der Impulsrate, der Impulsbreite und/oder der Impulsamplitude, des Schrittmachermodus, des Erfassungsmodus und der Erfassungsempfindlichkeit, der Einstellungen betreffend das Ansprechen auf die Aktivität/die Herzfrequenz, Refraktärperioden, Einstellungen der AV-Verzögerung u.a. Im US-Patent Nr. 4,340,062 für Thompson et al. unter dem Titel "Body Stimulator Having Selectable Stimulation Energy Levels" ist ein Schrittmacher offenbart, bei dem die Amplitude, Dauer und

Wiederholrate von Herzstimulierimpulsen extern steuerbar sind.

Lithium-Jod-Batterien befinden sich unter den am üblichsten
5 verwendeten Energiequellen für moderne implantierbare Vor-
richtungen, und zu ihren Entleerungseigenschaften wurde viel
bekannt. Insbesondere ist es in der Technik gut bekannt,
dass die Ausgangsspannung von Lithium-Jod-Batterien während
früher Entleerungsstadien relativ linear ist, jedoch vor dem
10 Ende der Lebensdauer (EOL = end-of-life) relativ stark
fällt. Dies beruht teilweise auf dem Innenwiderstand von
Lithium-Jod-Batterien, der als Funktion der Energieentlee-
rung bis nahe zu EOL relativ linear ist, zu welchem Zeit-
punkt die Widerstandskurve ein "Knie" zeigt, an dem der In-
15 nenwiderstand stark anzusteigen beginnt.

In typischen Lithium-Jod-Batterien besteht die Zellenkathode
aus molekularem Jod, das schwach an Polyvinylpyridin (P2VP)
gebunden ist. Die anfängliche Kathodenzusammensetzung von
20 Lithium-Jod-Batterien wird häufig als Gewichtsverhältnis von
 I_2 zu P2VP ausgedrückt. Typische Werte dieses Verhältnisses
liegen im Bereich von 20:1 bis 50:1. In der Konstruktion der
Zelle ist kein Elektrolyt als solcher enthalten, jedoch bil-
det sich während der Zellenentladung zwischen der Anode und
25 der Kathode eine Elektrolytschicht aus Lithiumjodid (LiI).
Die LiI -Schicht stellt für sie durch laufende Li^+ -Ionen ei-
nen wirksamen Innenwiderstand dar. Da die LiI -Schicht mit
der der Batterie entzogenen Ladung wächst, steigt diese Kom-
ponente des Batteriewiderstands linear als Funktion der
30 Energieentleerung. In Zusammenhang mit implantierbaren Vor-
richtungen, bei denen typischerweise relativ kontinuierliche
Energieentleerung vorliegt, nimmt diese Komponente des In-
nenwiderstands im Verlauf der Zeit kontinuierlich zu. Jedoch
ist, insbesondere bei einem bedarfsorientierten Schrittmacher,
35 der zu jedem beliebigen Zeitpunkt dazu aufgerufen wer-

den kann, Stimulierimpulse auszugeben, oder auch nicht, der Anstieg dieser Komponente über die Zeit kontinuierlich, jedoch nicht notwendigerweise linear, da der gezogene Strom nicht konstant ist.

5

Eine andere Komponente des Innenwiderstands in Lithium-Jod-Zellen wird durch Erschöpfung von Jod in der Kathode hervorgerufen. Die Kathode ist im Wesentlichen ein Ladungsübertragungskomplex von Jod und P2VP, und während des Entladens der Zelle wird Jod diesem Komplex entzogen. Wie oben angegeben, kann das Gewichtsverhältnis von I_2 zu P2VP zu Beginn der Lebensdauer im Bereich von 20:1 bis 50:1 liegen. Während der Entnahme von Jod aus dem Komplex ist der Widerstand gegen diesen Prozess niedrig, bis der Punkt erreicht ist, zu dem das Verhältnis von I_2 zu P2VP auf ungefähr 8:1 gesenkt ist, bei welchem Verhältnis die Kathode eine Einzelphase einnimmt und die Jodaktivität unter die Einheitsaktivität zu fallen beginnt. Zu diesem Zeitpunkt steigt der Widerstand scharf an. Dies führt zu einer nichtlinearen Komponente des Innenwiderstands, die, bei einer Lithium-Jod-Zelle, auf variierende Weise als Entleerungswiderstand, Depolarisationswiderstand, Ladungsübertragungskomplex-Widerstand oder Pyridinwiderstand bezeichnet wird. Unabhängig vom Namen erzeugt die Kombination aus der nichtlinearen Komponente mit der linearen Komponente eine Gesamtwiderstandskurve mit einem zu EOL hin auftretenden Knie, das dadurch verursacht wird, dass die Erschöpfung verfügbarer Ladungsträger von der Kathode erreicht wird.

30 Da es für das Wohlbefinden von Patienten häufig extrem kritisch ist, dass implantierbare Vorrichtungen nicht zu arbeiten aufhören, ist es bei implantierbaren Vorrichtungen üblich, den Batterieentleerungsgrad zu überwachen und für irgendeine Anzeige zu sorgen, wenn die Entleerung einen Grad
35 erreicht, bei dem die Batterie ausgetauscht werden sollte.

Von Medtronic, Inc. hergestellte Schrittmacher liefern z. B. typischerweise, z. B. über Telemetrie, einen "Hinweis für fakultativen Austausch" (ERI = elective replacement indicator), wenn die Batterieentleerung einen solchen Grad erreicht, dass bald ein Austausch erforderlich ist. Eine andere Schaltungsanordnung in der implantierbaren Vorrichtung kann auf die Ausgabe eines ERI reagieren. Insbesondere kann die Ausgabe eines ERI dafür sorgen, dass bestimmte unwesentliche Schaltungen deaktiviert werden, um den Gesamtenergieverbrauch der Vorrichtung zu senken und dadurch das Intervall von ERI bis EOL zu maximieren. Zum Beispiel können interne Diagnosefunktionen und fortschrittliche frequenzadaptive Funktionen bei Ausgabe eines ERI unterbrochen werden. Zusätzlich kann die Vorrichtung bei Ausgabe eines ERI in einen Nennschrittmachermodus (d.h. einen bedarfsorientierten Modus mit relativ niedriger Frequenz) zurückfallen.

Schrittmacher können auch einen Hinweis auf das Ende der Batterielebensdauer (EOL) ausgeben, wenn der Grad der Batterieentleerung dergestalt ist, dass die Vorrichtung nicht mehr korrekt arbeiten kann. Andere Schrittmacher können während der gesamten Lebensdauer der Vorrichtung Information zum Batterieentleerungsgrad liefern, z. B. immer dann, wenn der Schrittmacher durch eine externe Programmiereinrichtung abgefragt wird. Bei einem ERI erzeugenden Schrittmachern ist es wichtig, dass zwischen dem Auslösen eines ERI und der vollständigen Batterieentleerung (Batterie-EOL) ausreichend Zeit liegt, so dass die Vorrichtung zumindest für eine Mindestzeitdauer nach Ausgabe eines ERI weiter arbeitet. Auf diese Art hat der Arzt ausreichend Zeit, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, z. B. die Vorrichtung vor dem Batterie-EOL auszutauschen. Gleichzeitig ist es wichtig, den ERI nicht zu früh auszulösen, da es wünschenswert ist, dass plötzliche Betriebsänderungen in Zusammenhang mit einem ERI nicht erfolgen, bevor dies tatsächlich erforderlich ist.

Beim Stand der Technik bewerten einige ERI-Anordnungen in implantierbaren Vorrichtungen die Batterielebensdauer einfach auf Grundlage der Batterieanschlussspannung, wobei ein ERI oder EOL ausgegeben wird, wenn die Spannung unter eine vorbestimmte Schwelle fällt. Zum Beispiel ist im US-Patent Nr. 4,313,079 für Lee ein Batterieentleerungsmonitor beschrieben, der einen CMOS-Inverter dazu verwendet, die Batteriespannung mit einer Bezugsspannung zu vergleichen. Wenn die Bezugsspannung die gemessene Batteriespannung überschreitet, ändert die Inverter seinen Zustand, um die Batterieentleerung anzuzeigen. Jedoch kann, wegen der oben erörterten Charakteristik des Innenwiderstands einer Batterie, die Anschlussspannung einer Batterie abhängig vom Stromverbrauch deutlich variieren. So kann, wenn in einer Zeitspanne, in der sich die Batterie dem ERI-Punkt nähert, diesen jedoch noch nicht erreicht hat, relativ wenig Strom von der Batterie gezogen wird, eine plötzlich verlängerte Periode hohen Bedarfs betreffend die Batterie eine Situation hervorrufen, in der zwischen dem ERI und der Gesamtentleerung der Batterie zu wenig Zeit verfügbar ist. Für eine spezielle Kombination aus einem Schrittmacher und Elektroden in einem bestimmten Patienten existiert eine Variation der tatsächlichen Belastung der Lithium-Jod-Batterien sowie eine sich ergebende Variation des insgesamt gezogenen Stroms. Demgemäß besteht, wenn ein ERI durch Erfassen der Batteriespannung bewertet wird und erkannt wird, dass diese unter ein bestimmtes Niveau gefallen ist, wenig Sicherheit, dass der gewählte Wert dem Knie der Innenwiderstandskurve entspricht.

30

Im Stand der Technik wurde erkannt, dass, da die Batterierestlebensdauer in direktem Zusammenhang mit dem Innenwiderstand der Batterie selbst steht, die Batterierestlebensdauer durch genaue Messung des Batterieinnenwiderstands zuverlässig vorhergesagt werden kann. Eine derartige Zuverlässigkeit

35

rührt aus der Tatsache her, dass der Batteriewiderstand nahezu unabhängig vom gezogenen Strom ist.

- Im für Wayne et al. erteilten US-Patent Nr. 5,137,020, das auf die Rechtsnachfolgerin betreffend die vorliegende Erfindung übergegangen ist, ist eine Batteriewiderstand-Messanordnung beschrieben, bei der eine Stromquelle und ein Bezugswiderstand bei einer Batterie angewandt werden, die vom Rest der Schrittmacherschaltung getrennt wurde.
- Andere Batteriewiderstand-Messanordnungen sind z. B. in den US-Patenten Nr. 4,259,639 für Renirie, 4,231,027 für Mann et al. und 4,324,251 für Mann vorgeschlagen. Die der Verwendung des Innenwiderstands als EOL-Warnanzeigegröße zu Grunde liegende Theorie besteht darin, dass bei geringem gezogenem Strom, wie für implantierbare medizinische Vorrichtungen typisch, Kurven betreffend den Widerstand über der Zeit einen stärkeren Warnhinweis liefern als Kurven der Anschlussspannung über der Zeit. Wenn Spannungscharakteristiken für verschiedene gezogene Ströme betrachtet werden, wird beobachtet, dass die Knie in der Impedanzkurve eine relativ große Variation aufweisen, was bedeutet, dass die Spannung, bei der Knie auftreten kann, in ähnlicher Weise einer wesentlichen Schwankung als Funktion nicht nur der speziell verwendeten Batterie sondern auch des Stroms unterliegt, der zu einem gegebenen Zeitpunkt von der Schaltungsanordnung des Schrittmachers gezogen wird. Andererseits zeigen Widerstandskurven, dass das Knie über einen kleineren Bereich von Innenwiderstandswerten variiert. Da der gezogene Strom abhängig von verschiedenen Elektrodenbelastungen drastisch variieren kann, kann die Spannungsvariation doppelt so groß wie die Variation des Innenwiderstands sein. So liefert das Überwachen des Innenwiderstands einen etwas direkteren Hinweis für die Entladungstiefe der Batterie, wohingegen das Überwachen der Ausgangsspannung einen weniger direkten Hin-

weis liefert, da dies nicht nur die Tiefe der Entladung sondern auch den gezogenen Strom widerspiegelt.

Da die Nützlichkeit der Batterieimpedanz als Maß für die Batterieentleerung erkannt wurde, wurden im Stand der Technik verschiedene Schemata zur Verwendung der Batterieimpedanz als ERI-Erkennungskriterium vorgeschlagen. Im US-Patent Nr. 4,448,197 für Nappholz et al. ist z. B. ein Schrittmacher beschrieben, bei dem die Batterieentleerung durch periodisches Zuführen eines Bezugsstroms zu den Anschlüssen der Batterie eines Schrittmachers zum Messen des Innenwiderstands der Batterie überwacht wird. Die Bezugsstromstärke ist aus mehreren Werten programmierbar auswählbar, so dass eine geeignete auf Grundlage der Beurteilung des Arztes betreffend den erwarteten gezogenen Nennstrom der Vorrichtung, wenn sie für einen speziellen Patienten programmiert ist, gewählt werden kann. Obwohl die Programmierbarkeit der Kriterien zum Auslösen eines ERI sowohl die Batterieimpedanz als auch die Anschlussspannung berücksichtigen kann, berücksichtigt das Schema gemäß Nappholz et al. immer noch nicht das Problem mit plötzlichen Perioden erhöhter Nachfrage an die Batterie, wie sie nach einer langen Periode mit niedriger Nachfrage auftreten. Es ist möglich, dass derartige Anstiege des gezogenen Stroms für kein ausreichend langes Intervall zwischen ERI und EOL sorgen.

US 4,943,777 offenbart eine Batteriewarnvorrichtung, bei der die Batteriespannung periodisch abgetastet wird und ein Warnhinweis dann ausgegeben wird, wenn die Batteriespannung für relativ kurze Zeitperioden unter einen vorbestimmten relativ hohen Wert oder für längere Zeitperioden unter einen vorbestimmten höheren Spannungswert fällt. Außerdem wird ein Warnsignal auch dann ausgegeben, wenn eine Schaltkreisunterbrechung auftritt.

Im US-Patent Nr. 4,290,429 für Blaser ist noch eine andere Überwachungsschaltung für die Batterieentleerung beschrieben, die sowohl die Anschlussspannung der Batterie als auch ihre Innenimpedanz berücksichtigt. Die Schaltung gemäß Blaser
5 beinhaltet einen Spannungskomparator zum Überwachen der Anschlussspannung der Batterie sowie eine Impedanzmessschaltung zum Anlegen eines Signals an den Spannungskomparator, das für die Innenimpedanz der Batterie repräsentativ ist. Wenn sich zeigt, dass entweder die Innenimpedanz oder die
10 Anschlussspannung spezifizierte ERI-Kriterien erfüllt, wird ein ERI ausgelöst. Jedoch scheint die Schaltung gemäß Blaser nicht alle oben beschriebenen Probleme mit Übergängen bei der Nachfrage an eine Batterie zu berücksichtigen (d.h. Übergänge beim in der Vorrichtung gezogenen Strom).

15

Allgemein gesagt, existieren drei Hauptgründe für vorübergehende Ausflüge betreffend die Strombedarfskurve in einer implantierbaren Vorrichtung: Perioden mit anormal niedrigem Strombedarf, Perioden mit anormal hohem Strombedarf und Aus-
20 gesetztheitsein hinsichtlich extern erzeugten elektromagnetischen Feldern. Perioden mit anormal niedrigem Strombedarf können z. B. dann auftreten, wenn die einem Patienten eigene Herzaktivität dergestalt ist, dass für eine Zeitspanne keine Stimulierimpulse erforderlich sind. Perioden mit anormal ho-
25 hem Strombedarf können z. B. auftreten, wenn der Schrittmacher an seiner oberen Frequenz oder nahe dieser stimuliert oder wenn der Schrittmacher ein Aufwärtstelemetriesignal sendet.

30 Wenn die Gründe für vorübergehende Ausflüge der Bedarfskurve für die Batterie in einer implantierbaren Vorrichtung vorliegen, existieren zwei prinzipielle Arten von Fehlern, die beim Auslösen eines ERI auf Grundlage von Kriterien auftreten können, die durch vorübergehende Zustände im Strombedarf
35 beeinflusst sind. Eine Fehlerart tritt auf, wenn eine Perio-

de mit anormal hohem Strombedarf als Grundlage zum Auslösen eines ERI verwendet wird. Dieser Fehler führt zu einem ERI, der möglicherweise zu früh ausgelöst wird. Ein zweiter Fehlertyp tritt auf, wenn eine Periode mit anormal niedrigem Strombedarf dazu verwendet wird, einen Nicht-ERI-Zustand zu bestätigen. Bei diesem Fehlertyp kann eine anschließende Periode mit höheren Anforderungen an die Batterie zu einem nicht hinnehmbar kurzen Intervall zwischen einem ERI und der vollständigen Batterieentleerung (EOL) führen.

10

Während es sich gezeigt hat, dass eine Messung der Batterieimpedanz zum Nichtbeachten vorübergehender Ströme als ERI-Kriterien von Nutzen ist, besteht ein anderes Problem bei der Verwendung der Impedanz als ERI-Kriterium darin, dass das Intervall zwischen ERI und EOL grob umgekehrt proportional zum mittleren von der Batterie gezogenen Strom ist. Das heißt, da die Batterieimpedanz nahezu unabhängig vom gezogenen Strom ist, ein vorgegebener Grad an Batterierestkapazität unabhängig vom gezogenen Strom existiert, wenn ein vorgegebener ERI-Schwellenwert erreicht ist. Bei hohem gezogenem Strom wird diese Restkapazität schneller aufgebraucht als bei einem niedrigen gezogenen Strom. Demgemäß muss beim Auswählen eines ERI-Impedanzschwellenwerts ein hoher gezogener Strom angenommen werden, um in allen Fällen ein vernünftiges ERI-EOL-Intervall zu gewährleisten. Dies kann in Fällen, in denen der gezogene Strom tatsächlich niedrig ist, zu vergebender Batteriekapazität führen.

Andererseits ist, wenn die Batteriespannung als ERI-Kriterium verwendet wird, die Restkapazität beim Erreichen einer vorgegebenen ERI-Schwellenspannung dann größer, wenn der Strombedarf dauernd hoch ist, als dann, wenn er dauernd niedrig ist. Jedoch reagiert die Batteriespannung empfindlich auf die oben genannten Probleme in Zusammenhang mit Übergängen im Strombedarf. Demgemäß werden Vorteile einer Verwen-

dung der Batteriespannung als ERI-Kriterium nur dann gesehen, wenn Spannungsschwankungen auf Grund vorübergehender Ströme nicht zu beachten sind.

- 5 Es wird davon ausgegangen, dass keines der ERI-Auslöseschemata im Stand der Technik alle oben beschriebenen Arten von Problemen mit vorübergehenden Strömen und früher ERI-Auslösung in Fällen dauerhaft hohen Strombedarfs vollständig berücksichtigt.

10

- Daher betrifft die Erfindung einen Schrittmacher oder eine andere in einen Menschen implantierbare Vorrichtung, die ein ERI-Erkennungsschema verwendet, das als "fehlertoleranter" als diejenigen im Stand der Technik anzunehmen ist. Insbesondere betrifft die Erfindung einen Schrittmacher, bei dem die oben beschriebenen verschiedenen Arten vorübergehender Ausflüge der Bedarfskurve der Batterie als Kriterien zum Auslösen eines ERI nicht beachtet werden. Gleichzeitig betrifft die Erfindung einen Schrittmacher, bei dem frühes ERI-Auslösen vermieden ist.
- 15
- 20

- Gemäß einer Erscheinungsform der Erfindung ist eine Vorrichtung geschaffen, die dazu dient, anzuzeigen, wann der Entleerungsgrad einer Batterie einen vorbestimmten Maximalwert überschreitet, umfassend:
- 25 eine Messschaltung, die an die Batterie angeschlossen ist und periodisch einen Messwert einer Charakteristik der Batterie abnimmt, wobei die Charakteristik bekannterweise den Entleerungsgrad der Batterie widerspiegelt, und ferner dadurch gekennzeichnet, dass die Messschaltung periodische Signale erzeugt, die den Messwerten entspricht; und eine digitale Tiefpassfilter-Schaltung, die an der Messschaltung angeschlossen ist und die den Messwerten entsprechenden Signale empfängt, dadurch gekennzeichnet, dass die Filterschaltung auch eine Einrichtung zum Ermitteln eines Durch-
- 30
- 35

schnitts und zum digitalen Filtern der Messwerte enthält, um gefilterte Mittelwerte zu liefern; und die Anzeigeschaltung, die an die digitale Tiefpassfilter-Schaltung angeschlossen ist, anspricht, um ein Anzeigesignal zu erzeugen, wenn der
5 gefilterte Durchschnittswert einen vorbestimmten Maximalwert überschreitet.

Gemäß einer anderen Ausführungsform ist eine Vorrichtung zum Anzeigen, wann eine Batterie einen vorbestimmten Entleerungsgrad erreicht, geschaffen, die Folgendes aufweist:

eine Spannungsmessschaltung, die an die Batterie angeschlossen ist und dazu geeignet ist, jedesmal ein Spannungssignal, das einen Messwert der Batterie-Leerlaufspannung darstellt, zu erzeugen, wenn ein erstes vorbestimmtes Zeitintervall abläuft;

eine Schaltung zur Durchschnittsbildung, die an die Spannungsmessschaltung angeschlossen ist und auf die Erzeugung der Spannungssignale hin anspricht, um einen laufenden Mittelwert der gemessenen Leerlaufwerte zu aktualisieren;

20 eine Vergleichsschaltung, die an die Spannungsmessschaltung angeschlossen ist und dazu geeignet ist, ein erstes Schwellensignal abzugeben, wenn die Spannungssignale eine Leerlaufspannung unter der vorbestimmten Mindestspannung darstellen;

25 die Spannungsmessschaltung auf die Abgabe des ersten Schwellensignals hin anspricht, um innerhalb eines jeden von mehreren zweiten vorbestimmten Zeitintervallen Spannungssignale zu erzeugen, die einen Messwert der Batterie-Leerlaufspannung darstellen, wobei die zweiten vorbestimmten
30 Zeitintervalle kürzer als die ersten vorbestimmten Zeitintervalle sind;

die Vergleichsschaltung weiterhin dazu geeignet ist, während der mehreren zweiten Zeitintervalle ein zweites Schwellensignal abzugeben, wenn der laufende Mittelwert der gemessenen Leerlaufwerte unter der vorbestimmten Mindestspannung

liegt.

Gemäß einer anderen Ausführungsform ist ein Verfahren zum Anzeigen, wann eine Batterie einen vorbestimmten Entleerungsgrad erreicht, geschaffen, das die folgenden Schritte aufweist:

(a) Messen der Batterie-Leerlaufspannung; und weiterhin gekennzeichnet durch:

(b) nach jeder Messung in Schritt (a) einen laufenden Mittelwert der Leerlaufspannungs-Messungen aktualisieren;

(c) das Vergleichen jeder Messung aus Schritt (a) mit einer vorbestimmten Mindestleerlaufspannung;

(d) das Wiederholen der Schritte (a) bis (c) mit einer ersten Wiederholrate, bis der oben angegebene Vergleichsschritt (c) anzeigt, dass die Messung aus Schritt (a) unter der vorbestimmten Mindestspannung liegt;

(e) das Wiederholen der Schritte (a) und (b) nachdem der oben erwähnte Vergleichsschritt (c) anzeigt, dass die Messung aus Schritt (a) unter der vorbestimmten Mindestspannung liegt;

(f) das Vergleichen des aktualisierten laufenden Mittelwerts mit der vorbestimmten Mindestleerlaufspannung;

(g) das Abgeben eines Anzeigesignals, wenn der Vergleich aus dem oben angegebenen Schritt (f) anzeigt, dass der laufende Mittelwert unter der vorbestimmten Mindestleerlaufspannung liegt;

(h) das Wiederholen der Schritte (e) bis (g) in einer vorbestimmten Anzahl mit einer zweiten Wiederholrate, die höher als die erste Wiederholrate liegt;

(i) das Wiederholen von Schritt (d) nach dem Schritt (h) des Wiederholens in einer vorbestimmten Anzahl.

Um die im Stand der Technik wahrgenommenen Probleme betreffend das Vermeiden des Auslösens eines ERI auf Grundlage vorübergehender Ausflüge des (der) zum Erfassen der Batterie-

- entleerung verwendeten Hinweisgröße(n) zu berücksichtigen, führt die ERI-Schaltungsanordnung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung an mehreren Messwerten der interessierenden Hinweisgröße(n) eine Filterfunktion aus. Auf diese Weise
- 5 werden zeitweilige unerwünschte Ausflüge der Hinweisgröße auf Werte, die andernfalls einen Entleerungszustand widerspiegeln würden, als Kriterien zum Auslösen eines ERI zurückgewiesen.
- 10 Bei einer offenbarten, bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist eine Schaltungsanordnung zum periodischen Erfassen sowohl der Anschlussspannung als auch der Innenimpedanz der Batterie vorhanden. Die gemessene Spannung wird mit einem vorbestimmten (mindest) Schwellenspannungswert vergli-
- 15 chen und es wird ein erstes ERI-Auslösekriterium als erfüllt angesehen, wenn die gemessene Spannung unter der vorbestimmten Schwellenspannung liegt. Die gemessene Innenimpedanz der Batterie wird mit einem vorbestimmten (maximal) Impedanzschwellenwert verglichen und ein zweites ERI-Auslösekriteri-
- 20 um wird als erfüllt angesehen, wenn der Messwert größer als der vorbestimmte maximale Impedanzschwellenwert ist.
- Wenn sowohl das erste als auch das zweite Kriterium erfüllt sind, wird der Wert in einem ERI-Statusregister um einen be-
- 25 kannten Wert inkrementiert. Die Erfassung der Spannung und des Impedanzwerts wird während jeder Periode von 24 Stunden alle drei Stunden wiederholt. Wenn der Wert im ERI-Statusregister einen vorbestimmten Maximalwert innerhalb einer Periode von 24 Stunden überschreitet, wird ein ERI ausgegeben.
- 30 Andernfalls wird das ERI-Statusregister zu Beginn jeder Periode von 24 Stunden auf den Wert null rückgestellt und die dreistündlichen Erfassungen werden wieder aufgenommen.
- Bei einer anderen offenbarten Ausführungsform der Erfindung
- 35 ist eine Schaltungsanordnung zum Erfassen von ERI-Kriterien

jedesmal dann, wenn ein erstes vorbestimmtes Zeitintervall abläuft, vorhanden. Nach jeder Erfassung wird der neue Messwert in einen gleitenden Langzeitmittelwert zuvor gemessener Werte eingefügt. Wenn die Erfassung der Kriterien anzeigt, 5 dass die Batterie möglicherweise bis auf einen ERI-Zustand entladen ist, werden die periodischen Erfassungen mit erhöhter Häufigkeit ausgeführt, d.h. jedesmal dann, wenn ein zweites vorbestimmtes Zeitintervall, das kürzer als das erste ist, abläuft. Der gleitende Mittelwert wird ebenfalls mit 10 dieser erhöhten Rate aktualisiert. Wenn die ERI-Auslösekriterien durch den laufenden Mittelwert eine vorbestimmte Anzahl von Malen beim Ausführen der Erfassung mit der erhöhten Rate erfüllt sind, wird ein ERI ausgelöst. Wenn, während Erfassungen mit der erhöhten Rate ausgeführt werden, der 15 gleitende Mittelwert die ERI-Auslösekriterien nicht eine vorbestimmte Anzahl von Malen erfüllt, werden die Erfassungen mit der ersten, langsameren Rate wieder aufgenommen.

Die vorstehenden und andere Gesichtspunkte der Erfindung 20 werden am besten aus der folgenden detaillierten Beschreibung einer speziellen Ausführungsform der Erfindung, die nur beispielhaft erfolgt, wobei sie in Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen zu lesen ist, zu erkennen sein.

25 Fig. 1 ist ein Blockdiagramm eines implantierbaren Schrittmachers gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung;

Fig. 2 ist ein Flussdiagramm zum Veranschaulichen von Schritten, wie sie vom Schrittmacher gemäß Fig. 1 ausgeführt 30 werden, um zu bestimmen, wann ein ERI entsprechend einem Ausführungsbeispiel der Erfindung auszulösen ist; und

Fig. 3 ist ein Flussdiagramm zum Veranschaulichen von Schritten, wie sie vom Schrittmacher gemäß Fig. 1 ausgeführt 35 werden, um zu bestimmen, wann ein ERI entsprechend einem

anderen Ausführungsbeispiel der Erfindung auszulösen ist.

Es wird auf die Fig. 1 Bezug genommen, in der ein Blockdiagramm eines erfindungsgemäßen implantierbaren Schrittmachers 10 dargestellt ist, der ein Telemetrie-Untersystem enthält. Obwohl die Erfindung hier in Zusammenhang mit einem Schrittmacher 10 mit mikroprozessor-gestützter Architektur beschrieben wird, ist es zu beachten, dass der Schrittmacher 10 mit jeder logikgestützten, bedarfsspezifischen integrierten Schaltungsarchitektur realisiert werden kann, falls dies erwünscht ist. Der in Fig. 1 dargestellte Schrittmacher ist im Wesentlichen demjenigen ähnlich, der im von Paul Stein mit dem Titel "Method and Apparatus for Implementing Activity Sensing in a Pulse Generator" eingereichten US-Patent Nr. 5,243,979 und im von Wahlstrand et al. mit dem Titel "Method and Apparatus for Rate-Responsive Cardiac Pacing" eingereichten US-Patent Nr. 5,271,395 offenbart ist.

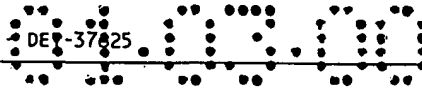
Obwohl hier eine spezielle Realisierung eines Schrittmachers offenbart wird, ist zu beachten, dass die Erfindung in vorteilhafter Weise in Zusammenhang mit vielen verschiedenen Arten von Schrittmachern ausgeübt werden kann, wie z. B. dem im oben genannten Patent für Sivula et al. beschriebenen Schrittmacher und anderen Arten implantierbarer medizinischer Vorrichtungen.

In Fig. 1 ist dargestellt, dass der Schrittmacher 10 einen Aktivitätssensor 20 enthält, der z. B. ein piezoelektrisches Element sein kann, das mit der Innenseite des Schrittmachergehäuses verbunden ist. Eine derartige Schrittmacher/Aktivitätssensor-Konfiguration ist Gegenstand des oben genannten Patents für Anderson et al. Der piezoelektrische Sensor 20 liefert ein Sensorausgangssignal, das als Funktion eines gemessenen Parameters variiert, der in Zusammenhang mit den Stoffwechselerfordernissen eines Patienten steht.

Der Schrittmacher 10 der Fig. 1 ist durch eine externe Programmiereinheit (die in Fig. 1 nicht dargestellt ist) programmierbar. Eine derartige Programmiereinheit, die zu den
5 Zwecken der Erfindung geeignet ist, ist die Programmiereinrichtung des Medtronicmodells 9760, die käuflich verfügbar ist und zur Verwendung mit allen Medtronic-Schrittmachern vorgesehen ist. Die Programmiereinrichtung 9760 ist eine mikroprozessor-gestützte Vorrichtung, die mittels eines Programmierkopfs eine Reihe codierter Signale an den Schrittmacher 10 liefert, wobei der Kopf hochfrequente (HF), codierte Signale entsprechend dem Telemetriesystem an den Schrittmacher 10 sendet, das z. B. im US-Patent Nr. 5,127,404 für Wyborny et al. mit dem Titel "Improved Telemetry Format", das auf die Rechtsnachfolgerin betreffend die
15 vorliegende Erfindung übertragen ist, dargelegt ist. Es ist jedoch zu beachten, dass die im oben genannten Patent offenbarten Programmiermethode hier nur zu Veranschaulichungszwecken genannt ist und dass jede Programmiermethode verwendet werden kann, solange die gewünschte Information zwischen dem Schrittmacher und der externen Programmiereinheit übertragen werden kann.

Es wird davon ausgegangen, dass der Fachmann dazu in der Lage sein sollte, eine Auswahl aus einer Anzahl verfügbarer
25 Schrittmacher-Programmiereinheiten und Programmiertechniken zu treffen, um die Aufgaben zu bewerkstelligen, die zum Ausüben der Erfindung erforderlich sind. Wie oben angegeben, wird jedoch von den Erfindern derzeit die Programmiereinrichtung des Medtronicmodells 9760 bevorzugt.
30

Beim veranschaulichenden Ausführungsbeispiel der Erfindung können Parameter wie die untere Frequenz des Schrittmachers 10 programmierbar sein, z. B. von 40 bis 90 Schlägen pro Minute (PPM = pulses per minute) mit Inkrementen von 10 PPM,
35



- und die obere Frequenz kann z. B. zwischen 100 und 175 PPM mit Inkrementen von 25 PPM programmierbar sein. Im Schrittmacher 10 können auch programmierbare frequenzadaptive Funktionen vorhanden sein. Außerdem verfügt der Schrittmacher 10 gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung über mehrere programmierbare Einstellungen der Ausgangsimpulsenergie. Insbesondere ist der Pegel der Ausgangsimpulsenergie von 0 bis 7,5 V mit Inkrementen von 0,5 V programmierbar.
- 10 In Fig. 1 ist schematisch dargestellt, dass der Schrittmacher 10 über Schrittmacherzuleitungen 14 und 15 mit einem Patientenherz 16 elektrisch verbindbar ist. Die Zuleitungen 14 und 15 beinhalten eine oder mehrere Intraherzelektroden, abhängig davon, ob sie unipolare oder bipolare Zuleitungen sind. Wie es der Fachmann erkennt, beinhalten bipolare Zuleitungen gesonderte, elektrisch isolierte Spitzen- und Ringelektroden, während unipolare Zuleitungen eine einzelne Spitzenelektrode enthalten. Der Veranschaulichung halber sind in Fig. 1 Elektroden dargestellt, die mit 17 und 18 bezeichnet sind und nahe den distalen Enden ihrer Zuleitungen 14 bzw. 15 liegen, und die innerhalb des rechten Ventrikels (RV) bzw. des rechten Atriums (RA) des Herzens 16 positioniert sind. Es ist jedoch zu beachten, dass die Zuleitungen 14 und 15 jeweils vom unipolaren oder bipolaren Typ sein können, wie es in der Technik gut bekannt ist.

Die Elektroden 17 und 18 sind über geeignete Zuleiter mit Eingangs/Ausgangs-Anschlüssen einer Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22 verbunden. Beim hier offenbarten Ausführungsbeispiel ist der Aktivitätssensor 20 mit der Innenseite der Außenschutzhülle des Schrittmachers, gemäß der üblichen Vorgehensweise in der Technik, verbunden. Wie es in Fig. 1 dargestellt ist, wird das Ausgangssignal des Aktivitätssensors 20 auch auf die Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22 gegeben.

Die Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22 enthält Analogschaltungen zur Schnittstellenbildung mit dem Herzen 16, dem Aktivitätssensor 20 und einer Antenne 23 sowie Schaltungen zum Zuführen von Stimulierimpulsen zum Herzen 16, um dessen Frequenz als Funktion derselben unter Steuerung durch die in Software realisierten Algorithmen in einer Mikrocomputerschaltung 24 zu steuern.

Die Mikrocomputerschaltung 24 verfügt über einen Mikroprozessor 25 mit einer Schaltung 26 für den internen Systemtakt sowie über einen RAM 27 und einen ROM 28, die sich auf der Platine befinden. Die Mikrocomputerschaltung 24 verfügt ferner über eine RAM/ROM-Einheit 29. Der Mikroprozessor 25 und die RAM/ROM-Einheit 29 sind jeweils über einen Daten- und Steuerbus 30 mit einer digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 innerhalb der Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22 verbunden. Die Mikrocomputerschaltung 24 kann ein käuflich verfügbarer Universalmikroprozessor oder -mikrocontroller sein, oder sie kann ein bedarfsspezifisches Bauteil mit integrierter Schaltung sein, die von RAM/ROM-Standortkomponenten unterstützt wird.

Es ist zu beachten, dass jede der in Fig. 1 wiedergegebenen elektrischen Komponenten durch eine geeignete implantierbare Batteriespannungsquelle 32 betrieben wird, was der üblichen Vorgehensweise in der Technik entspricht. Beim Vorliegen der offenbarten Ausführungsbeispiele ist die Spannungsquelle 32 eine Lithium-Jod-Batterie. Für die Zwecke der Erfindung geeignete Lithium-Jod-Batterien sind gut bekannt und von einer Anzahl von Herstellern kommerziell verfügbar. Der Deutlichkeit halber ist die Zuführung der Batterieenergie zu den verschiedenen Komponenten des Schrittmachers 10 in den Figuren nicht dargestellt.

Mit der Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22 ist eine Antenne 23

- für Aufwärts/Abwärts-Telemetrie über eine HF-Telemetrie-schaltung 23 gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung, das nachfolgend detaillierter beschrieben wird, verbunden. Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 1 ist die Telemetrieschal-
- 5 tung 33 mit der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 verbunden. Es wird in Betracht gezogen, dass die Telemetrie-schaltung 33 über den Daten- und Steuerbus 30 auch unmittel-bar mit der Mikrocomputerschaltung 24 verbunden werden kann.
- 10 Eine Quarzoszillatorschaltung 34, typischerweise ein quarz-geregelter Oszillator mit 32768 Hz liefert Zeitsteuerungs-Haupttaktsignale an die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31. Eine V_{REF} /Vorbelastungs-Schaltung 35 erzeugt eine stabi-
- 15 le Bezugsspannung und Vorbelastungsströme für die analogen Schaltungen der Eingangs/Ausgangs-Schaltung 22. Eine Analog-Digital-Wandler/Multiplexer-Einheit 36 digitalisiert analoge Signale und Spannungen zum Erzeugen von Telemetrie-Intra-herzsignalen in "Echtzeit" und zum Bereitstellen von Funk-tionen für den Hinweis auf fakultativen Austausch (ERI) der
- 20 Batterie und das Ende der Lebensdauer (EOL).
- Eine Schaltung 37 zum Rücksetzen beim Spannungseinschalten und für einen Hinweis auf fakultativen Austausch (POR/ERI) wirkt als Einrichtung zum Rücksetzen der Schaltung und ein-
- 25 schlägiger Funktionen auf einen Vorgabezustand beim Erkennen des Zustands einer schwachen Batterie, wie er beim anfängli-chen Einschalten der Vorrichtung oder vorübergehend z. B. beim Vorliegen elektromagnetischer Störungen auftritt. Die POR/ERI-Schaltung 37 wirkt auch zum Überwachen der Entla-
- 30 dungstiefe der Batterie 32, was nachfolgend detaillierter beschrieben wird, und sie informiert die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31, wenn ein ERI ausgegeben werden sollte.
- 35 Insbesondere gibt die POR/ERI-Schaltung 37 gemäß dem aktuell

offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung einen ERI aus, wenn bestimmte Kriterien betreffend die Ausgangsspannung der Batterie und den Innenwiderstand erfüllt sind, was nachfolgend detaillierter beschrieben wird.

5

Die Betriebsbefehle zum Steuern des zeitlichen Ablaufs im Schrittmacher 10 werden durch den Bus 30 an die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 gegeben, in der digitale Timer, Register und Zähler dazu verwendet werden, das Gesamt-
10 ersatzintervall des Schrittmachers und auch verschiedene Refraktär-, Austast- und andere zeitliche Fenster des Betriebs der Peripheriekomponenten innerhalb der Eingangs/Ausgangsschaltung 22 zu erzeugen.

15 Die Steuerungs/Timer-Schaltung 31 ist mit einer Erfassungsschaltungsanordnung mit einer Messverstärkerschaltung 38 und einer Empfindlichkeitssteuerungsschaltung 39 verbunden. Insbesondere empfängt die Steuerungs/Timer-Schaltung 31 auf einer Leitung 40 ein Signal A-EREIGNIS (atrielles Ereignis)
20 und auf einer Leitung 41 ein V-EREIGNIS (ventrikuläres Ereignis). Die Messverstärkerschaltung 38 ist mit den Zuleitungen 14 und 15 verbunden, um vom Herzen Signale V-MESS (ventrikuläres Messsignal) und A-MESS (atrielles Messsignal) zu erhalten. Die Messverstärkerschaltung 38 schaltet das
25 Signal A-EREIGNIS auf die Leitung 40, wenn ein atrielles Ereignis (d.h. ein stimuliertes oder körpereigenes atrielles Ereignis) erkannt wird, und sie schaltet das Signal V-EREIGNIS auf die Leitung 41, wenn ein ventrikuläres Ereignis (-stimuliert oder körpereigen) erkannt wird. Die Messverstär-
30 kerschaltung 38 beinhaltet einen oder mehrere Messverstärker, die z. B. demjenigen entsprechen, der im für Stein am 12. April 1983 erteilten US-Patent Nr. 4,379,459 offenbart ist.

35 Die Empfindlichkeitssteuerung 39 ist vorhanden, um die Ver-

stärkung der Messverstärkerschaltung 38 entsprechend programmierten Empfindlichkeitseinstellwerten einzustellen, wie es dem Fachmann auf dem Gebiet der Schrittmachertechnik ersichtlich ist.

5

Mit einem Leiter in der Zuleitung 14 ist ein V-EGM(ventrikuläres Elektrokardiogramm)-Verstärker 42 verbunden, um das Signal V-MESS vom Herz 16 zu empfangen. In ähnlicher Weise ist mit einem Leiter der Zuleitung 15 ein A-EGM(atrielles Elektrokardiogramm)-Verstärker 43 verbunden, um das Signal A-MESS vom Herz 16 zu empfangen. Die vom V-EGM-Verstärker 42 und vom A-EGM-Verstärker 43 erzeugten Elektrogrammsignale werden in solchen Fällen verwendet, in denen die implantierte Vorrichtung durch eine externe Programmiereinheit 11 abgefragt wird, um durch Aufwärtstelemetrie eine Wiedergabe des analogen Elektrogramms zur elektrischen Herzaktivität des Patienten zu senden, wie es im für Thompson et al. erteilten US-Patent Nr. 4,556,063 beschrieben ist.

20 Die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 ist über zwei Leitungen 45 und 46, die mit V-TRIG (ventrikuläre Triggerrung) bzw. A-TRIG (atrielle Triggerung) mit einer Ausgangsverstärkerschaltung 34 verbunden. Die Schaltung 31 schaltet das Signal V-TRIG auf die Leitung 45 auf, um die Ausgabe eines ventrikulären Stimulierimpulses über die Stimulier/Mess-Zuleitung 14 an das Herz 16 zu liefern. In ähnlicher Weise schaltet die Schaltung 31 das Signal A-TRIG auf die Leitung 46 auf, um über die Stimulier/Mess-Zuleitung 15 einen atrialen Stimulierimpuls an das Herz 16 zu liefern. Die Ausgangsverstärkerschaltung 44 liefert einen ventrikulären Stimulierimpuls (V-STIMULIER) an den rechten Ventrikel des Herzens 16, und zwar in Reaktion auf das Signal V-TRIG, wie es von der Steuerungs/Timer-Schaltung 31 jedesmal dann erzeugt wird, wenn das ventrikuläre Ersatzintervall abläuft oder ein extern übertragener Stimulierbefehl empfangen wurde, oder

auf andere gespeicherte Befehle hin, wie es in der Schrittmachertechnik gut bekannt ist. In ähnlicher Weise liefert die Ausgangsverstärkerschaltung 44 in Reaktion auf das von der Steuerungs/Timer-Schaltung 31 erzeugte Signal A-TRIG hin
5 einen atriellen Stimulierimpuls (A-STIMULIER) an das rechte Atrium des Herzens 16. Der Ausgangsverstärker 44 enthält einen oder mehrere Verstärker, die im Wesentlichen demjenigen entsprechen können, wie er im für Thompson am 16. Oktober 1984 erteilten US-Patent Nr. 4,476,868 offenbart ist.

10

Wie es dem Fachmann ersichtlich ist, beinhaltet die Eingangs/Ausgangs-Schaltung eine Abkopplungsschaltung zum zeitweiligen Abkoppeln der Messverstärkerschaltung 38, des V-EGM-Verstärkers 42 und des A-EGM-Verstärkers 43 von den Zu-
15 leitungen 14 und 15, wenn von der Ausgangssteuerschaltung 48 Stimulierimpulse geliefert werden. Der Deutlichkeit halber ist eine derartige Abkopplungsschaltung in Fig. 1 nicht dargestellt.

20 Während hier verschiedene Ausführungsbeispiele einer Messverstärkerschaltung und einer EGM-Verstärkerschaltung angegeben wurden, erfolgte dies nur zu Veranschaulichungszwecken. Der Erfinder geht davon aus, dass die speziellen Ausführungsformen derartiger Schaltungen für die Erfindung so
25 lange nicht kritisch sind, wie sie eine Maßnahme zum Erzeugen von Stimulierimpulsen bilden und die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 mit Signalen versorgen, die natürliche und/oder stimulierte Herzkontraktionen anzeigen. Es wird auch davon ausgegangen, dass der Fachmann beim Ausfüh-
30 ren der Erfindung eine Auswahl unter verschiedenen gut bekannten Realisierungen derartiger Schaltungen treffen kann.

Die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 ist mit einer Aktivitätsschaltung 47 verbunden, um vom Aktivitätssensor 20
35 Aktivitätssignale zu empfangen, diese zu verarbeiten und zu

verstärken. Eine geeignete Realisierung einer Aktivitätsschaltung 47 ist in der oben genannten Anmeldung von Sivula et al. im Einzelnen beschrieben. Es wird davon ausgegangen, dass die spezielle Realisierung der Aktivitätsschaltung 47
5 zum Verstehen der Erfindung nicht kritisch ist und dass dem Fachmann auf dem Gebiet der Schrittmachertechnik verschiedene Aktivitätsschaltungen gut bekannt sind.

Wie bereits angegeben, beinhaltet die digitale Steuerungs/
10 Timer-Schaltung 31 bestimmte Register zum Einspeichern von bei der Steuerung von Schrittmacherfunktionen verwendeten digitalen Daten. Im Fall programmierbarer Funktionen können die digitalen Daten, die ausgewählte Werte für programmierbare Parameter repräsentieren, über die Telemetrie-Übertra-
15 gungsstrecke von einer externen Programmiervorrichtung in den Schrittmacher 10 heruntergeladen werden. Wie es der Fachmann erkennt, kann ein heruntergeladener digitaler Wert Bits, die den zu programmierenden Parameter identifizieren sowie Bits, die den ausgewählten Wert für diesen Parameter
20 identifizieren, enthalten.

Eines der Register in der Steuerungs/Timer-Schaltung 31 ist ein als ERI-Statusregister bezeichnetes 8-Bit-Register. Wie es nachfolgend detaillierter beschrieben wird, sammelt die
25 digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 Information zum Batterieentleerungsgrad während einer Periode von 24 Stunden, und sie löst einen ERI aus, wenn ausreichend niedrige Restbatteriekapazität erkannt wird. Alle 24 Stunden wird das ERI-Statusregister rückgestellt.

30

Die POR/ERI-Schaltung 37 beinhaltet eine Schaltungsanordnung zum Ausführen von Messungen zum Bestimmen des Entleerungsgrads der Batterie 32. Insbesondere beinhaltet die ERI-Schaltung 37 eine Batterieimpedanz-Messschaltung zum Bestimmen des Innenwiderstands der Batterie sowie eine Batterie-
35

- spannungs-Messschaltung zum Bestimmen der Anschlussspannung der Batterie. Die Impedanzmessschaltung kann vom Typ sein, wie er im oben genannten Patent '020 für Wayne et al. oder im oben genannten Patent '639 für Renirie offenbart ist. Die
- 5 Erfinder gehen davon aus, dass der Fachmann zu Zwecken der Ausübung der Erfindung dazu in der Lage ist, unter den in der Technik verschiedenen bekannten Schaltungen eine geeignete Entleerungs-Überwachungsschaltung auszuwählen. Ferner wird davon ausgegangen, dass Realisierungsdetails zur speziellen
- 10 ellen Entleerungs-Überwachungsschaltung in der POR/ERI-Schaltung 37 für ein Verständnis der Erfindung nicht erforderlich sind und dass der Fachmann unter Kenntnis der Erfindung leicht dazu in der Lage ist, dieselbe auszuüben.
- 15 Beim aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung definiert die POR/ERI-Schaltung 37 gesonderte Kriterien für die Batterieimpedanz und -spannung, die erfüllt sein müssen, bevor ein ERI ausgegeben wird. Insbesondere misst die ERI-Schaltung 37 periodisch die Ausgangsspannung der Batterie.
- 20 Beim derzeit bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung wird die Batteriespannung gerade vor der Ausgabe eines Stimulierimpulses gemessen, so dass sich die Batterie von jedem momentanen Ausflug der Ausgangsspannung wegen Ausgabe eines Stimulierimpulses erholen kann.
- 25
- Wenn sich zeigt, dass die gemessene Batteriespannung unter einer vorbestimmten ERI-Spannungsschwelle liegt, misst die POR-ERI-Schaltung 37 den Innenwiderstand der Batterie. Wenn der Batteriewiderstand größer als eine vorbestimmte ERI-Impedanzschwelle ist, sorgt die Schaltung 37 dafür, dass der
- 30 im ERI-Statusregister gespeicherte aktuelle Wert um 64 inkrementiert wird. Die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 und die Mikrocomputerschaltung 24 arbeiten so zusammen, dass dann, wenn der Wert im ERI-Statusregister den Wert 255 überschreitet, ein ERI ausgelöst wird, was bewirkt, dass der
- 35

Schrittmacher 10 in einen ERI-Modus zum Minimieren des Energieverbrauchs eintritt. Im ERI-Modus können verschiedene energieverbrauchende Merkmale des Schrittmachers 10 deaktiviert sein, damit die Periode zwischen ERI und EOL maximiert werden kann.

Die Mittelungsfunktion, wie sie beim Schrittmacher 10 auf Kriterien (Spannung und Impedanz), die zum Auslösen eines ERI verwendet werden, hin ausgeführt wird, ist vielleicht am besten unter Bezugnahme auf das Flussdiagramm der Fig. 2 zu verstehen. Insbesondere veranschaulicht die Fig. 2 diejenigen Schritte, die von der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 in Zusammenarbeit mit der Mikrocomputerschaltung 24 ausgeführt werden, wenn bestimmt wird, wann ein ERI auszulösen ist. Der Prozess beginnt in Fig. 2 im mit 100 gekennzeichneten Block, in dem der Schrittmacher 10 darauf wartet, dass zwischen ERI-Zyklen ein dreistündiges Zeitintervall abläuft. Es wird in Betracht gezogen, dass dieses dreistündige Zeitintervall unter Verwendung eines der oben genannten Timer in der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 gemessen wird, wie es für den Fachmann ersichtlich ist.

Wenn im Block 100 ein Zeitablauf für drei Stunden auftritt, besteht der nächste Schritt, der in Fig. 2 durch einen Block 102 repräsentiert ist, darin, die Anschlussspannung der Batterie 32 zu messen. Insbesondere gibt die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 ein Steuersignal an die POR/ERI-Schaltung 37 aus, um diese dazu zu veranlassen, die Anschlussspannung der Batterie 32 zu messen. Dieser Messschritt kann z. B. entsprechend den Lehren des oben genannten Patents '079 für Lee ausgeführt werden, wobei jedoch davon ausgegangen wird, dass andere Spannungsmessschaltungen in der Technik in gleicher Weise zu Zwecken der Ausführungs der Erfindung geeignet sind.

Vom Block 102 geht der Ablauf zu einem Block 104 weiter, in dem die im Block 102 erhaltene gemessene Batteriespannung mit einer vorbestimmten ERI-Schwellenspannung verglichen wird. Beim aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die Batterie 32 eine Lithium-Jod-Batterien, wie sie von Promeon Corp., Minneapolis, Minnesota käuflich verfügbar ist, mit einer Leerlaufspannung von ungefähr 2,8 V zu Beginn der Lebensdauer (BOL = beginning of life). Bei einer derartigen Batterie liegt eine geeignete ERI-Schwellenspannung typischerweise in der Größenordnung von ungefähr 2,2 bis 2,68 V, wobei jedoch in Betracht gezogen wird, dass die Auswahl einer ERI-Schwellenspannung eine Berücksichtigung anderer für die Realisierung spezieller Faktoren beinhalten kann, wie das gewünschte ERI-EOL-Intervall, die gewünschte lange Lebensdauer der Vorrichtung usw. Wie es der Fachmann erkennt, bewirkt eine höhere ERI-Schwellenspannung, dass das Spannungskriterium zum Auslösen eines ERI zu einem früheren Zeitpunkt als bei einer niedrigeren Spannung erfüllt wird. Demgemäß kann abhängig vom gewünschten Intervall zwischen ERI und EOL eine andere ERI-Schwellenspannung ausgewählt werden. Wie es der Fachmann erkennt, kann die ERI-Schwellenspannung ein programmierbarer Parameter sein, der vom Arzt unter Verwendung einer externen Programmiereinrichtung spezifiziert wird oder es kann ein voreingestellter, nicht programmierbarer Wert sein.

Von den Erfindern wird in Betracht gezogen, dass der im Block 104 in Fig. 2 ausgeführte Vergleich zwischen der gemessenen Batteriespannung und einer ERI-Schwellenspannung die Umsetzung der gemessenen Spannung in einen digitalen Wert im ADC 36 (siehe Fig. 1) beinhaltet. Dann kann die digitale Wiedergabe der gemessenen Spannung mit einem digitalen Schwellenwert verglichen werden. Alternativ kann der Vergleich im Block 104 unter Verwendung einer herkömmlichen analogen Komparatorschaltung ausgeführt werden, die in der

POR/ERI-Schaltung 37 enthalten ist.

Wenn der Vergleich im Block 104 anzeigt, dass die gemessene Spannung größer als oder gleich groß wie die ERI-Schwellenspannung ist, verzweigt der Betrieb der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 und der Mikrocomputerschaltung 24 zu einem Block 106, in dem eine Ermittlung dahingehend erfolgt, ob ein Zeitintervall von 24 Stunden verstrichen ist, seit das ERI-Statusregister zuletzt auf 0 rückgestellt wurde. Falls nicht, kehrt der Vorgang zum Block 100 zurück, in dem der Schrittmacher 10 auf einen weiteren Zeitablauf von drei Stunden wartet. Wenn 24 Stunden verstrichen sind, wird jedoch das ERI-Statusregister in einem Block 108 auf 0 rückgestellt, bevor zum Block 100 zurückgekehrt wird.

15

Wenn der Vergleich im Block 104 anzeigt, dass die gemessene kleiner als die ERI-Schwellenspannung ist, geht der Ablauf jedoch zum Block 110 weiter, in dem der Innenwiderstand der Batterie 32 gemessen wird. Die Widerstandsmessung kann entsprechend z. B. den Lehren der o.g. Patente '020 von Wayne et al. oder '639 von Renirie durch die POR/ERI-Schaltung ausgeführt werden, wobei jedoch davon ausgegangen wird, dass andere bekannte Impedanz-Messschemata in gleicher Weise zu den Zwecken einer Ausübung der Erfindung geeignet sind.

25

Nachdem im Block 110 der Batteriewiderstand gemessen wurde, wird der gemessene Widerstandswert in einem Block 112 mit einem vorbestimmten ERI-Impedanzschwellenwert verglichen. Erneut wird in Betracht gezogen, dass der ERI-Impedanzschwellenwert ein programmierbarer Parameter ist oder er ein voreingestellter, nicht programmierbarer sein kann. Wenn programmierbare ERI-Kriterien bereitgestellt werden, ermöglicht es dies dem Arzt, das ERI-EOL-Intervall für einen Patienten im gewissem Ausmaß einzustellen, was wünschenswert sein kann. Hinsichtlich des Vergleichs im Block 104 wird in

35

Betracht gezogen, dass der Vergleich im Block 112 eine Umsetzung des Messwerts in einen digitalen Wert im ADC 36 beinhalten kann, oder dass er unter Verwendung einer herkömmlichen analogen Komparatorschaltung ausgeführt werden kann.

5 In jedem Fall zeigt es an, wenn die gemessene Impedanz kleiner als der Schwellenwert im Block 112 ist, dass die ERI-Kriterien nicht erfüllt sind, und der Ablauf geht zum Block 106 weiter. Wie zuvor, wird im Block 106 ermittelt, ob seit dem letzten Rückstellen des ERI-Statusregisters 24 Stunden ver-

10 strichen sind; wenn dies der Fall ist, wird das ERI-Statusregister rückgestellt, bevor der Ablauf zum Block 100 zurückkehrt, um auf einen anderen Zeitablauf von drei Stunden zu warten. Wenn dagegen der Vergleich im Block 112 anzeigt, dass der Innenwiderstand der Batterie den ERI-Impedanz-

15 schwellenwert überschreitet, zeigt dies das Erfülltsein der zweiten ERI-Auslösebedingung an. Daher wird der Wert im ERI-Statusregister um 64 inkrementiert, wie es durch einen Block 114 in Fig. 2 angegeben ist. Als Nächstes wird in einem Block 116 ermittelt, ob der Wert im ERI-Statusregister grö-

20 ßer als 255 ist. Nur wenn der ERI-Wert größer als 255 ist, wird ein ERI ausgelöst, wie es durch einen Block 118 repräsentiert ist. Wenn der ERI-Wert kleiner als oder gleich groß wie 255 ist, verzweigt der Vorgang zu einem Block 106, um auf einem Zeitablauf von 24 Stunden zu prüfen, wie bereits

25 beschrieben.

Von den Erfindern wird in Betracht gezogen, dass zusätzlich zur Spannung und zum Widerstand andere Parameter vorhanden sein können, die bei der Ermittlung, ob ein ERI auszulösen

30 ist, überwacht werden können. Zum Beispiel ist im US-Patent Nr. 5,369,364 mit dem Titel "Measurement of Depth-of-Discharge of Lithium Batteries", das im Namen von Craig Schmidt et al. eingereicht wurde, eine Batterieentleerungs-Überwachungsschaltung beschrieben, die zusätzlich zur Spannung und

35 Impedanz ferner die geometrische Kapazität der Batterie

misst, um den Entleerungsgrad der Batterie zu erfassen.

Wenn es erwünscht ist, zusätzliche Kriterien zu errichten, wie die geometrische Kapazität, um zu ermitteln, wann ein ERI auszulösen ist, wird in Betracht gezogen, dass nach dem Vergleichsvorgang im Block 112 in Fig. 2 und der Ermittlung, dass der gemessene Widerstand größer als der ERI-Impedanzschwellenwert ist, derartige zusätzliche Kriterien ausgewertet werden, bevor der Wert des ERI-Statusregisters inkrementiert wird. Insbesondere könnten so viele Kriterien wie erwünscht errichtet werden, und die Mikrocomputerschaltung 24 und die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 würden so zusammenwirken, dass sie den Wert des ERI-Statusregisters nur dann inkrementieren, wenn alle errichteten Kriterien erfüllt sind.

Ferner wird in Betracht gezogen, dass das Erfülltsein verschiedener Kriterien dazu führen kann, dass zum Wert im ERI-Statusregister verschiedene Werte addiert werden. Das heißt, dass die Bedeutung jedes Kriteriums "gewichtet" werden könnte, z. B. abhängig vom Korrelationsgrad zwischen dem überwachten Parameter und dem tatsächlichen Entleerungsgrad der Batterie. Zum Beispiel kann die Ausgangsverstärkerschaltung 44 eine Ladungsüberwachungsschaltung enthalten, um zu gewährleisten, dass die Ausgangskondensatoren des Schrittmachers jedesmal dann vollständig geladen sind, wenn ein Stimulierimpuls ausgegeben wird. Wenn die Überwachungsschaltungsanordnung ermittelt, dass die Ausgangskondensatoren in der Ausgangsschaltung 44 nicht vollständig geladen sind, kann sie einen Hinweis "geringe Versorgung" an die digitale Steuerungs/Timer-Schaltung 31 liefern. Die Steuerungsschaltung 31 könnte dann auf diesen Hinweis betreffend geringe Versorgung so arbeiten, dass sie einen Wert, der größer oder kleiner als 64 ist, zum ERI-Statusregister addiert, was die Möglichkeit widerspiegelt, dass der Mangel vollständigen La-

dens der Ausgangskondensatoren auf einer Batterieentleerung beruhen könnte.

Es wird davon ausgegangen, dass der Fachmann in Kenntnis der vorliegenden Offenbarung leicht dazu in der Lage ist, zusätzliche ERI-Kriterien zum aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung hinzuzufügen.

Wie es der Fachmann erkennt, führt die oben beschriebene Zusammenwirkung zwischen der Mikrocomputerschaltung 24 und der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 wirkungsvoll zu digitaler Tiefpassfilterung der Kriterien, die bei der Ermittlung, wann ein ERI auszulösen ist, verwendet werden. Dieser Tiefpass-Filtervorgang ermöglicht es dem Schrittmacher 10, die oben beschriebenen vorübergehenden Ausflüge bei den verschiedenen überwachten Werten als ERI-Auslösekriterien zurückzuweisen.

Es wird nun auf die Fig. 3 Bezug genommen, in der ein Flussdiagramm für eine alternative Realisierung der Erfindung dargestellt ist, die eine sogenannte "abnehmende Mittelung" von als ERI-Kriterien verwendeten Werten beinhaltet. Das Ausführungsbeispiel der Fig. 3 wird hier nur betreffend ein einzelnes ERI-Auslösekriterium beschrieben, nämlich betreffend die Abnahme der Batteriespannung unter die ERI-Schwel-
lenspannung. Jedoch wird davon ausgegangen, dass der Fachmann in Kenntnis der vorliegenden Offenbarung leicht dazu in der Lage ist, zusätzliche ERI-Auslösebedingungen zum Ausführungsbeispiel der Fig. 3 hinzuzufügen.

30

Der in Fig. 3 veranschaulichte Betrieb beginnt in einem Block 150 mit der Messung des Werts des ERI-Kriteriums, das beim vorliegend offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung die Leerlaufspannung der Batterie 32 ist. Als Nächstes führt die Mikrocomputerschaltung 24, in einem Block 152, mit

dem gemessenen Wert und zuvor gemessenen Werten die Funktion der Bildung eines gleitenden Mittelwerts aus, und sie speichert den sich ergebenden gleitenden Mittelwert in ein Register ein. Eine Mittelungsfunktion, für die angenommen ist, dass sie zu den Zwecken der Erfindung geeignet ist, ist eine Mittelungsfunktion mit unendlicher Impulsantwortzeit in der Form:

$$y(n) = Ay(n-1) + Bx(n)$$

10

wobei $y(n-1)$ der vorige laufende Mittelwert ist, $x(n)$ der neue Messwert ist, $y(n)$ der neue gleitende Mittelwert ist und $A+B=1$ gelten, um für die gewünschte Tiefpassantwort zu sorgen. Insbesondere wird davon ausgegangen, dass die Werte $A = 0,9375$ und $B = 0,0625$ geeignet sind, wobei $Ay(n-1)$ durch eine Mikrocomputerschaltung 24 wie folgt wirkungsvoll realisiert werden kann:

15

$$Ay(n-1) = [y(n-1)]/2 + [y(n-1)]/4 + [y(n-1)]/8 + [y(n-1)]/16$$

20

$Bx(n)$ kann tatsächlich als $x(n)$ geteilt durch 16 berechnet werden.

Es wird weiterhin auf die Fig. 3 Bezug genommen, gemäß der, nachdem im Block 152 die oben angegebene Mittelungsfunktion ausgeführt wurde, in einem Block 154 bestimmt wird, ob der Messwert kleiner als ein vorbestimmter ERI-Schwellenwert ist. Wenn dies der Fall ist, wird in einem Block 156 ein ERI-Auslösezähler auf 0 rückgestellt. Wenn sich im Block 154 herausstellt, dass der Messwert den ERI-Schwellenwert überschreitet, geht der Ablauf zu einem Block 158 weiter, in dem der Schrittmacher 10 darauf wartet, dass ein "normales" Verzögerungsintervall verstreicht. Beim vorliegend offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die "normale" Verzögerung des Blocks 158 ausgewählt, um zu gewährleisten, dass

25

30

35

das ERI-Kriterium ausreichend häufig dafür ausgewertet wird, dass für ein ausreichendes ERI-EOL-Intervall gesorgt ist. Insbesondere wurde versuchsmäßig gezeigt, dass für ein typisches ERI-EOL-Intervall von 90 Tagen die Spannung der Batterie 32 um ungefähr 540 mV fallen kann, was über das ERI-EOL-Intervall hinweg 6,00 mV pro Tag ausmacht. Wenn eine Messgenauigkeit von ungefähr 3 mV in der POR/ERI-Schaltung 37 angenommen wird, ist daher der Abtasten der Batteriespannung alle 12 Stunden ausreichend, um Änderungen von 6,00 mV pro Tag bei der Batteriespannung zu erkennen. Um für Redundanz zu sorgen, kann doppeltes Abtasten verwendet werden (d.h. alle sechs Stunden). Um eine Kompensation für die grundlegende Biorhythmusfrequenz von sechs Stunden zu sorgen, ist beim aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung die "normale" Verzögerung zu drei Stunden gewählt.

Demgemäß kehrt, nachdem im Block 158 drei Stunden verstrichen sind, der Ablauf zum Block 150 zurück, um so fortzufahren, wie es bereits beschrieben wurde.

20

An einem gewissen Punkt ist der Batterieentleerungsgrad dergestalt, dass der Vergleich im Block 154 anzeigt, dass der Messwert kleiner als der ERI-Schwellenwert ist, in welchem Fall der ERI-Auslösezähler in der digitalen Steuerungs/Timer-Schaltung 31 auf null rückgestellt wird. Dann wird, in einem Block 160, der Messwert mit einem POR-Schwellenwert verglichen, um zu ermitteln, ob die Batterie den Zustand EOL erreicht hat oder in anderer Weise unter den Mindestgrad gefallen ist, der für korrektes Funktionieren der Vorrichtung erforderlich ist. Wenn dies der Fall ist, wird der POR-Vorgang ausgelöst, um alle Schaltungsanordnungen auf Nennbedingungen beim Spannungseinschalten rückzustellen, wie dies durch einen Block 162 angedeutet ist.

35 Wenn im Block 160 kein POR-Vorgang angezeigt wird, geht der

Ablauf zu einem Block 164 weiter, in der im Block 152 berechnete gleitende Mittelwert mit dem ERI-Schwellenwert verglichen wird. Wenn sich zeigt, dass der Mittelwert kleiner als der Schwellenwert ist, wird dies dazu verwendet, einen ERI auszulösen, wie es durch einen Block 166 angegeben ist. Wenn der Mittelwert im Block 164 nicht kleiner als der ERI-Schwellenwert ist, geht der Ablauf zu einem Block 168 weiter, in dem der Schrittmacher 10 darauf wartet, dass ein "kurzes" Verzögerungsintervall verstreicht. Beim aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die "kurze" Verzögerung als z. B. 30 Minuten ausgewählt. Nach der kurzen Verzögerung im Block 168 wird der Wert im ERI-Auslöseregister mit einem vorbestimmten Mindestwert verglichen, wie es durch einen Block 170 in Fig. 3 angedeutet ist. Wenn der Wert im ERI-Auslöseregister noch nicht den vorbestimmten Maximalwert erreicht hat, der beim aktuell offenbarten Ausführungsbeispiel der Erfindung zu acht aufeinanderfolgenden Messungen gewählt sein kann, verzweigt der Ablauf zu einem Block 172, in dem das ERI-Auslöseregister inkrementiert wird. Als Nächstes wird, in einem Block 174, die Batteriespannung erneut gemessen, wie im Block 150, und in einem Block 176 wird der neu gemessene Wert in den gleitenden Mittelwert eingebaut, wie es bereits für den Block 152 beschrieben wurde. Dann kehrt der Ablauf zum Block 160 zurück.

Wenn die Schleife mit den Blöcken 172, 160, 164, 168 und 170 eine vorbestimmte Anzahl von Malen durchlaufen wurde (d.h. entsprechend dem vorbestimmten Maximalwert für das ERI-Auslöseregister, kehrt der Ablauf im Block 170 zum Block 150 zurück. Dies erfolgt, wenn der Vergleich im Block 154 anzeigt, dass der Messwert wegen eines vorübergehenden Zustands statt wegen tatsächlicher Entleerung der Batterie unter den ERI-Schwellenwert gefallen ist.

Der gerade unter Bezugnahme auf die Fig. 3 beschriebene Ab-

lauf führt zu einem "schwächer werdenden Mittelwert" des als ERI-Kriterium verwendeten Messwerts. Es wird davon ausgegangen, dass dieser schwächer werdende Mittelwert besonders wirkungsvoll ist, wenn es darum geht, zu gewährleisten, dass
5 sie Messung der Batteriespannung zu den richtigen Zeitpunkten erfolgt, d.h. nicht so selten, dass das ERI-EOL-Intervall zu kurz ist und nicht so häufig, dass gelegentliche oder sogar periodische vorübergehende Ausflüge des Werts zu verfrühtem ERI-Auslösen führen. Wie bereits beschrieben, erfolgt dies durch Bereitstellen eines "normalen" Intervalls
10 zwischen Messungen sowie eines "kurzen" Intervalls zwischen Messungen, das verwendet wird, wenn es scheint, dass der Messwert unter den ERI-Schwellenwert gefallen ist. Dies erleichtert das Zurückweisen vorübergehender Ausflüge als ERI-
15 Kriterium.

Es wird davon ausgegangen, dass die unter Bezugnahme auf die Fig. 3 beschriebene Funktion eines schwächer werdenden Mittelwerts zur ERI-Ermittlung besonders geeignet ist und zwar
20 auf Grund der Tatsache, dass die Batteriespannung im Verlauf der Zeit abnimmt. Bei der Funktion gemäß Fig. 3 werden Messungen häufiger ausgeführt, wenn die Batteriespannung näher an den ERI-Auslösepunkt gelangt. Wenn die Batterieabklingcharakteristik vorgegeben ist, verleiht ein schwächer werdender Mittelwert jüngeren Messwerten, wenn der ERI-Auslösepunkt näher kommt, in vorteilhafter Weise eine Vorzugsvorbelastung.
25

Angesichts der vorstehenden detaillierten Beschreibung spezieller Ausführungsbeispiele der Erfindung sollte es für den Fachmann erkennbar sein, dass ein Schrittmacher mit fehler-
30 tolerantem ERI-Schema offenbart wurde. Obwohl spezielle Ausführungsbeispiele der Erfindung im Einzelnen beschrieben wurden und obwohl die Erfindung hier in Zusammenhang mit einem implantierbaren Schrittmacher beschrieben wurde, erfolg-
35

te dies nur zu Zwecken einer Veranschaulichung der Erfindung, und dies soll keine Beschränkung hinsichtlich des Schutzzumfangs der Erfindung darstellen. Insbesondere wird nicht davon ausgegangen, dass die Erfindung auf die Verwendung in Schrittmachern beschränkt ist, sondern es wird davon ausgegangen, dass die Erfindung in vorteilhafter Weise in Zusammenhang mit vielen Arten batteriebetriebener Vorrichtungen ausgeübt werden kann. Außerdem wird davon ausgegangen, dass zwar die offenbarten Ausführungsbeispiele die Batteriespannung und den Innenwiderstand als Werte genannt haben, die als ERI-Auslösekriterien zu verwenden sind, dass dies nicht die einzigen Werte sind, die verwendbar sind, sondern es wird davon ausgegangen, dass andere Werte in vorteilhafter Weise in die Erfindung eingefügt werden können, entweder an Stelle der hier beschriebenen oder zusätzlich zu diesen.

Die Erfinder gehen davon aus, dass verschiedene Änderungen, Ersetzungen und Modifizierungen erfolgen können und dass die Erfindung nur durch die Ansprüche beschränkt ist.

Diese Anmeldung ist aus EP-A-0 706 407 abgeteilt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Anzeige des Entleerungsgrades einer Batterie, wenn dieser ein vorbestimmtes Maximum überschreitet, umfassend:

eine Meßschaltung (37), die an die Batterie (32) angeschlossen ist und periodisch einen Meßwert einer Charakteristik der Batterie abnimmt, wobei die Charakteristik bekannterweise den Entleerungsgrad der Batterie widerspiegelt, die Meßschaltung (37) periodisch Signale erzeugt, die den Meßwerten entsprechen;

und

eine digitale Tiefpaßfilter-Schaltung (24, 31), die an der Meßschaltung angeschlossen ist und die den Meßwerten entsprechenden Signale empfängt,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Filterschaltung auch eine Einrichtung zum Ermitteln eines Durchschnitts und zum digitalen Filtern der Meßwerte (106, 108, 100) enthält, um gefilterte Mittelwerte zu liefern; und

die Anzeigeschaltung (31), die an die digitale Tiefpaßfilter-Schaltung angeschlossen ist, anspricht, um ein Anzeigesignal zu erzeugen, wenn der gefilterte Durchschnittswert einen vorbestimmten Maximalwert überschreitet.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Charakteristik der Batterie ihre Leerlaufspannung ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Charakteristik der Batterie ihre Innenimpedanz ist.

4. Vorrichtung zur Anzeige eines vorbestimmten Entleerungsgrads einer Batterie (32), wenn sie diesen erreicht, umfassend:

eine Spannungsmeßschaltung (37) die an die Batterie angeschlossen ist und dazu geeignet ist, jedesmal ein Span-

nungssignal, das einen Meßwert der Batterie-Leerlaufspannung darstellt, zu erzeugen, wenn ein erstes vorbestimmtes Zeitintervall abläuft;

eine Schaltung zur Durchschnittsbildung (24), die an die Spannungsmeßschaltung angeschlossen ist und auf die Erzeugung der Spannungssignale hin anspricht, um einen laufenden Mittelwert der gemessenen Leerlaufwerte zu aktualisieren;

eine Vergleichsschaltung (24, 31) die an die Spannungsmeßschaltung angeschlossen ist und dazu geeignet ist, ein erstes Schwellensignal abzugeben, wenn die Spannungssignale eine Leerlaufspannung unter der vorbestimmten Mindestspannung darstellen;

die Spannungsmeßschaltung auf die Abgabe des ersten Schwellensignals hin anspricht, um innerhalb eines jeden von mehreren zweiten vorbestimmten Zeitintervallen Spannungssignale zu erzeugen, die einen Meßwert der Batterie-Leerlaufspannung darstellen, wobei die zweiten vorbestimmten Zeitintervalle kürzer als die ersten vorbestimmten Zeitintervalle sind;

die Vergleichsschaltung weiterhin dazu geeignet ist, während eines der zweiten Zeitintervalle ein zweites Schwellensignal abzugeben, wenn der laufende Mittelwert der gemessenen Leerlaufwerte unter der vorbestimmten Mindestspannung liegt.

5. Verfahren zum Anzeigen eines vorbestimmten Entleerungsgrads einer Batterie (32), wenn sie diesen erreicht, die folgenden Schritte umfassend:

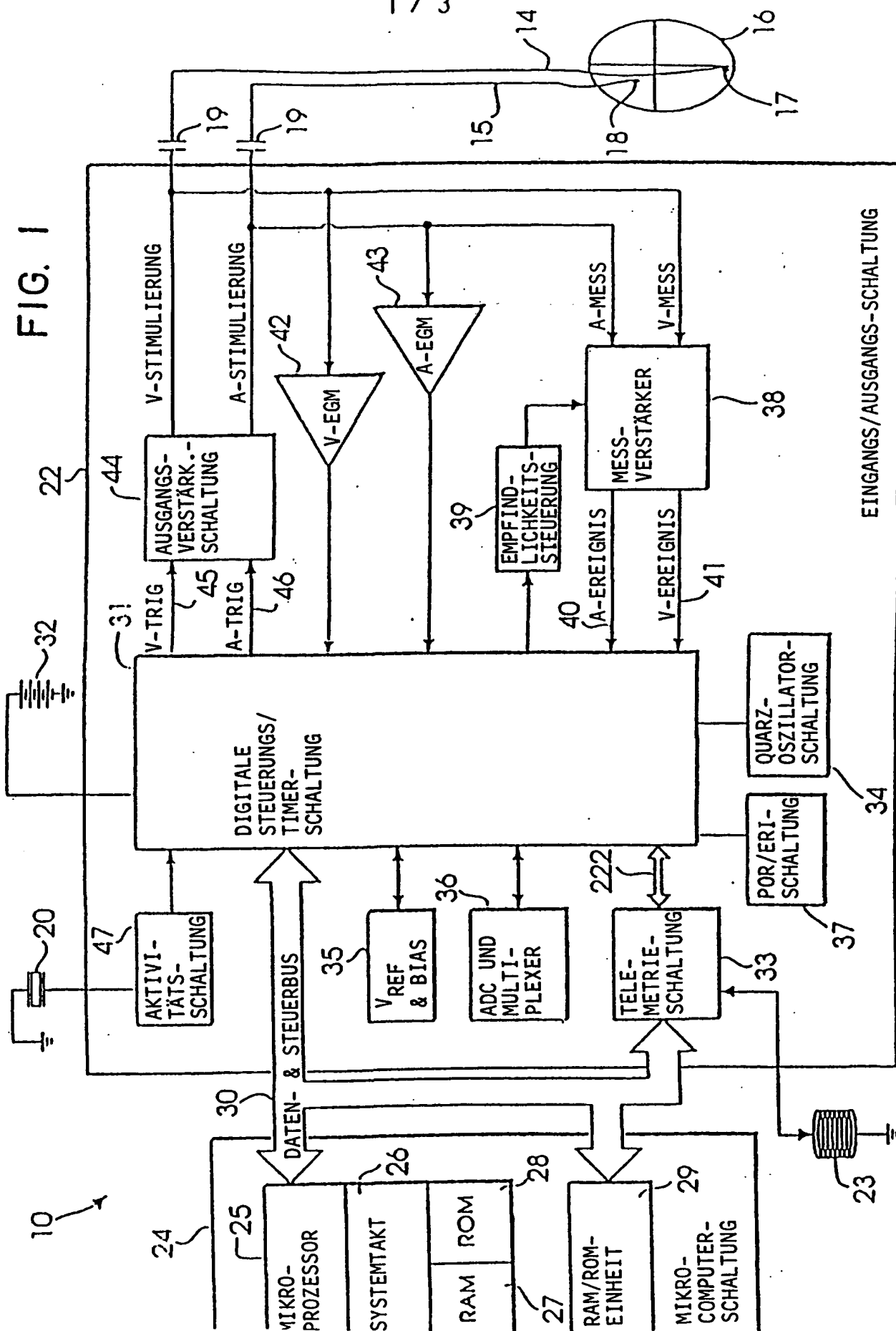
- (a) Messen der Batterie-Leerlaufspannung; und weiterhin gekennzeichnet durch:
- (b) nach jeder Messung in Schritt (a) einen laufenden Mittelwert der Leerlaufspannungs-Messungen aktualisieren;
- (c) das Vergleichen jeder Messung aus Schritt (a) mit einer vorbestimmten Mindestleerlaufspannung;

01.03.00

- 3 -

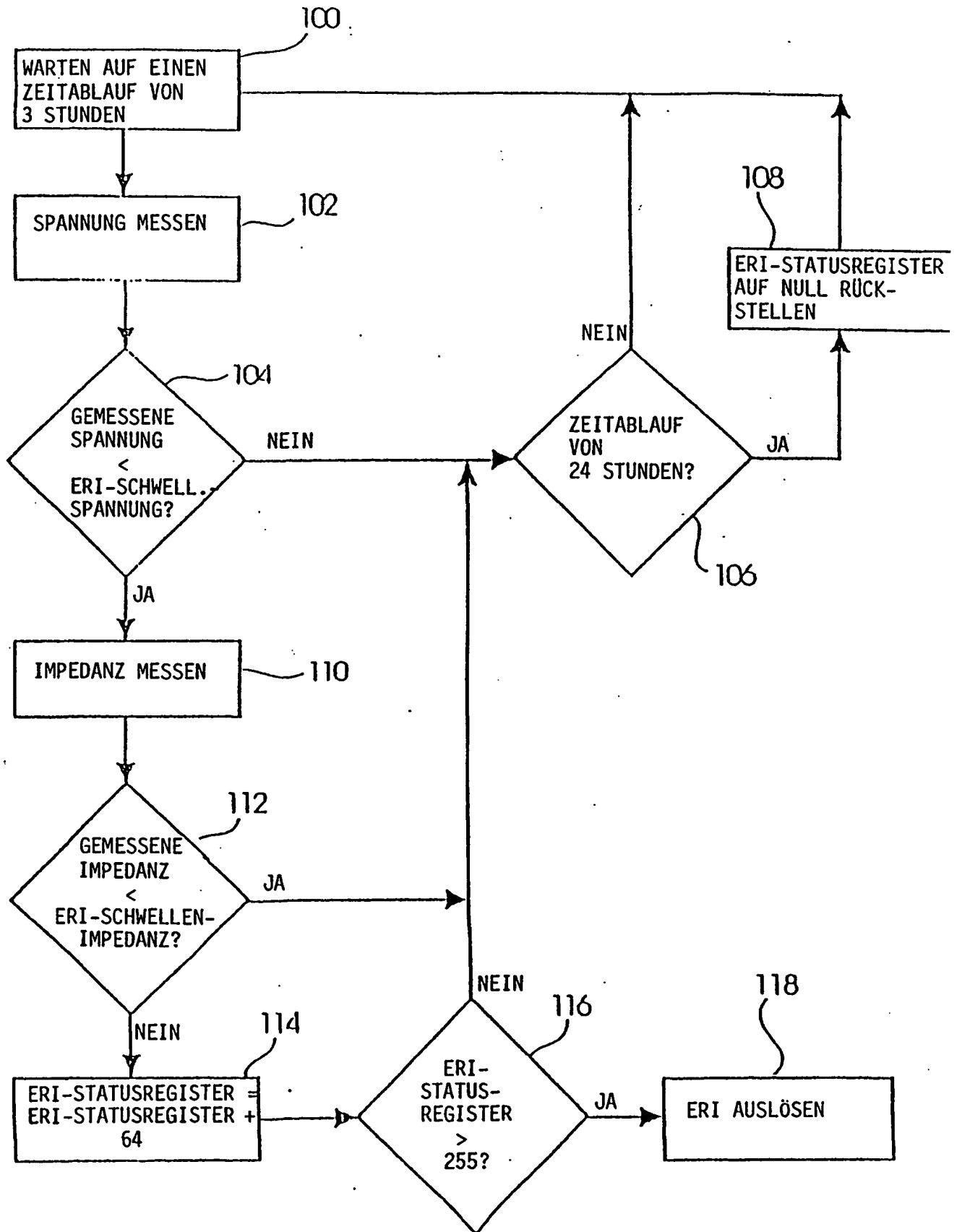
- (d) das Wiederholen der Schritte (a) bis (c) mit einer ersten Wiederholrate, bis der oben angegebene Vergleichsschritt (c) anzeigt, daß die Messung aus Schritt (a) unter der vorbestimmten Mindestspannung liegt;
- (e) das Wiederholen der Schritte (a) und (b) nachdem der obenerwähnte Vergleichsschritt (c) anzeigt, daß die Messung aus Schritt (a) unter der vorbestimmten Mindestspannung liegt;
- (f) das Vergleichen des aktualisierten laufenden Mittelwerts mit der vorbestimmten Mindestleerlaufspannung;
- (g) das Abgeben eines Anzeigesignals, wenn der Vergleich aus dem oben angegebenen Schritt (f) anzeigt, daß der laufenden Mittelwert unter der vorbestimmten Mindestleerlaufspannung liegt;
- (h) das Wiederholen der Schritte (e) bis (g) in einer vorbestimmten Anzahl mit einer zweiten Wiederholrate, die höher als die erste Wiederholrate liegt;
- (i) das Wiederholen von Schritt (d) nach dem Schritt (h) des Wiederholens in einer vorbestimmten Anzahl.

FIG. 1



01.03.00

2/3



01.03.00

3/3

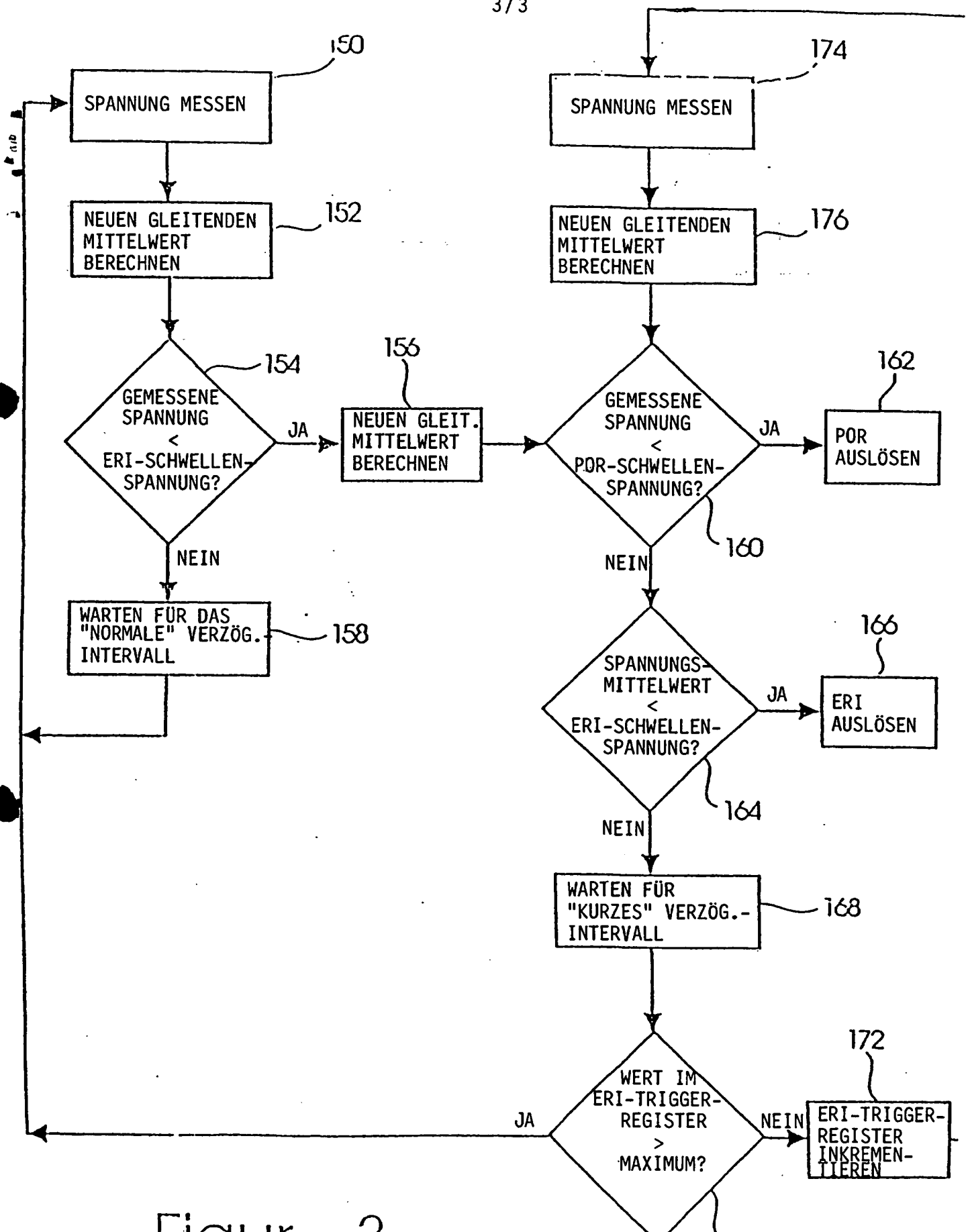


Figure 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.